

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
αδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την μελοξικάμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Παγκρεατίτιδα

Ένα σύνολο 25 περιπτώσεων παγκρεατίτιδας ανακτήθηκαν, σωρευτικά, από την αρχική άδεια κυκλοφορίας της μελοξικάμης. Οι προτιμώμενοι όροι (PT) του Standardized MedDRA Query για τις περιπτώσεις που ανακτήθηκαν ήταν, παγκρεατίτιδα (14 συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων 7 σοβαρών συμβάντων), οξεία παγκρεατίτιδα (8 σοβαρά συμβάντα), και αιμορραγική παγκρεατίτιδα (3 σοβαρά συμβάντα).

Επιπλέον, η παγκρεατίτιδα αποτελεί έναν ήδη αναγνωρισμένο κίνδυνο για άλλα φάρμακα από την ίδια κατηγορία (πιροξικάμη, τενοξικάμη).

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, προκειμένου να αντικατοπτρίζεται ο κίνδυνος παγκρεατίτιδας, συνιστάται μια ενημέρωση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SmPC) της μελοξικάμης. Ο εν λόγω αναγνωρισμένος κίνδυνος πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του γαστρεντερικού» στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στην παράγραφο 4.8 με συχνότητα «μη γνωστή». Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να ενημερωθεί αναλόγως.

Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την μελοξικάμη, η PRAC έκρινε δικαιολογημένες τις τροποποιήσεις των πληροφοριών προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μελοξικάμη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την μελοξικάμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μελοξικάμη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μελοξικάμη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του γαστρεντερικού» με συχνότητα «μη γνωστή»:

παγκρεατίτιδα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	6 Μαΐου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	5 Ιουλίου 2017